QC 463 EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control — Level 3

ESPAÑOL

INDICACIONES
El QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control de la marca RNA Medical® es un material de control de calidad que, una vez tonometrado, se utiliza para comprobar el rendimiento de instrumental de análisis de gases, electrolitos, metabolitos y CO-oximetría en sangre para los analitos y analizadores enumerados en la tabla de valores esperados.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Se suministran tres (3) niveles de control QC 463 para comprobar el rendimiento de analizadores en diferentes puntos del rango clínico. El producto está envasado en ampollas de cristal herméticas que contienen 2,4 mL de solución. Las ampollas están envasadas en cajas de treinta (30) unidades.

Ingredientes activos:
El control QC 463 es una solución tamponada de hemoglobina bovina que contiene electrolitos (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}), glucosa y lactato. Antes de utilizarse, el control QC 463 se tonometra con mezclas de gases de precisión de CO_2, O_2 y N_2 para producir distintos niveles de control para pH, pCO_2, pO_2 y O_2Hb. Este control no contiene conservantes ni material humano. Se considera una práctica correcta de laboratorio seguir las precauciones universales relacionadas con la manipulación de productos sanguíneos.

CONSERVACIÓN
La fecha de caducidad indicada en el envase del control QC 463 es válida si el producto se conserva refrigerado (2-8 °C). El producto también puede permanecer a temperatura ambiente (máximo de 25 °C) durante siete (7) días, siempre que no haya pasado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No lo congele ni lo exponga a temperaturas de más de 8 °C durante períodos prolongados.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS
El QC 463 debe utilizarse en tonometría. El tonómetro EQUILibrator® de RNA Medical está diseñado para utilizarse con los controles EQUIL. Para funcionar correctamente, dicho dispositivo necesita cilindros de gas comprimido con mezclas de gases de precisión (+/- 0,1%), reguladores adecuados y diversos otros elementos. Consulte el manual del operador del tonómetro EQUILibrator para obtener una lista detallada de los accesorios necesarios.

MODO DE EMPLEO
A continuación se describe el procedimiento de uso del control QC 463 con el tonómetro EQUILibrator. El manual del operador del tonómetro EQUILibrator contiene instrucciones detalladas para realizar la tonometría tanto de este control como de todos los demás controles EQUIL.

Antes de realizar la tonometría, debe dejarse que el control alcance la temperatura ambiente (18-25 °C). Deje transcurrir al menos dos (2) horas para que las ampollas se equilibren a esta temperatura.

Utilizando gasa, pañuelos de papel, guantes o un abridor de ampollas apropiado para evitar cortarse los dedos, abra la ampolla partiendo la punta por la marca. Aspire el contenido con una jeringuilla pretratada (n.º de catálogo de RNA: T 310) y tonometre la muestra de la forma indicada. Tras realizar la tonometría, transfiera el control preparado directamente desde la jeringuilla al analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento para el muestreo de material de control.

Todos los parámetros (incluido el pO_2) del control QC 463 tonometrado permanecerán estables durante un periodo de una (1) hora en una jeringuilla tapada. Cuanto menor sea el volumen que haya en la jeringuilla, menor será la estabilidad.

VALORES ESPERADOS
Los valores de los gases sanguíneos de este control se calculan de la siguiente manera:

pO_2 (o pCO_2) en mmHg = [presión barométrica ambiental - 47 (la presión parcial del vapor de agua a 37 °C)] X % O_2 (o % de CO_2) en la mezcla de gases

Los valores de todos los demás analitos del control indicados en la tabla de valores esperados se basan en varias determinaciones realizadas en muestras de cada lote elegidas al azar. Los valores de cada instrumento representan el rango esperado y el valor medio de este rango.

Los valores esperados se indican a modo de guía para la evaluación del rendimiento de los analizadores. Como el diseño y las condiciones de funcionamiento del instrumento pueden variar, cada laboratorio debe establecer sus valores esperados y sus límites de control propios. El valor medio establecido debe estar dentro del rango de valores esperados indicado en la tabla.

RNA Medical ofrece informes estadísticos mensuales para el seguimiento y la revisión del rendimiento de analizadores, así como datos de grupos específicos de números de lote. Para obtener información sobre este servicio, póngase en contacto con RNA Medical.

LIMITACIONES
1. El control QC 463 es sensible a muchos factores relacionados con el instrumento que pueden afectar a los resultados analíticos. Aunque es un material a base de sangre bovina, no contiene glóbulos rojos. Por lo tanto, es posible que no detecte ciertos fallos de funcionamiento que podrían afectar a los análisis de sangre humana.
2. Este producto está indicado para uso como material de control de calidad, y puede ayudar a evaluar el rendimiento de instrumentos de laboratorio. No es apropiado como estándar de calibración y su uso no debe sustituir a otros aspectos de un programa completo de control de calidad.
3. Para evitar la formación de espuma, el control QC 463 debe equilibrarse en jeringuillas pretratadas de RNA Medical (n.º de catálogo: T 310).
4. Para obtener valores precisos es necesario haber tonometrado el control QC 463 el tiempo recomendado y a la temperatura correcta sin haber diluido ni concentrado el control.

EC REP	REF		CE	IVD	LOT			
Authorized Representative Bevollmächtigter Representante autorizado Représentant agréé Rappresentante autorizzato Auktoriserad representant	Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Numéro de référence Numero di catalogo Artikelnummer	Consult Instructions for Use Siehe Gebrauchsanweisung Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Se bruksanvisningen	European Conformity Europäische Konformität Conformidad Europea Conformité CE Conformità UE Europesk överensstämmelse	For In Vitro Diagnostic Use In-vitro-Diagnostikum Para uso diagnóstico in vitro Destiné au diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro För in vitro-diagnostik	Lot Number Chargennummer Número de lote Numéro de lot Numero di lotto Batchnummer	Manufactured For Hergestellt für Fabricado para Fabriqué pour Fabbricato per Tillverkad för	Store At Lagern bei Consérvese a Stocker à Conservare a Förvaras vid	Use By Verwendung bis Fecha de caducidad Utilisé avant le Utilizzare entro il Använd före

FRANÇAIS

UTILISATION
Le QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control RNA Medical® est un produit de contrôle qualité qui, lorsqu'il est tonométré, permet de surveiller la performance des instruments relatifs aux gaz du sang, aux électrolytes, aux métabolites et à la CO-oxymétrie en ce qui concerne les analytes et les analyseurs répertoriés sur le tableau des valeurs attendues.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le QC 463 offre trois niveaux de monitorage des performances d'un analyseur en différents points de la plage clinique. Il est conditionné dans des ampoules en verre scellé, chacune contenant 2,4 mL de solution. Les ampoules sont emballées par boîtes de 30.

Ingrédients actifs :
Le QC 463 est une solution tamponnée à base d'hémoglobine bovine contenant des électrolytes (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}), du glucose et du lactate. Avant son utilisation, le QC 463 est tonométré avec des mélanges gazeux précis de CO_2, O_2 et N_2 pour produire des taux de contrôle distincts pour pH, pCO_2, pO_2 et O_2Hb. Ce contrôle ne contient aucun conservateur ni produit d'origine humaine. Il fait partie des bonnes pratiques de laboratoire d'observer les << précautions universelles >> lors de la manipulation de tout produit sanguin.

STOCKAGE
La date de péremption inscrite sur le conditionnement du QC 463 concerne un produit conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ce produit peut rester à température ambiante (jusqu'à 25 °C maximum) pendant sept jours, si la date de péremption indiquée sur l'étiquette n'est pas dépassée. Éviter la congélation et l'exposition prolongée à des températures supérieures à 8 °C.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI
Le QC 463 doit être utilisé dans le cadre de la tonométrie. Le tonomètre EQUILibrator® RNA Medical est conçu pour être utilisé avec les contrôles EQUIL. Il nécessite des bouteilles de gaz comprimé à mélange gazeux précis (+/- 0,1 %), des régulateurs adaptés et plusieurs autres accessoires pour fonctionner correctement. Se reporter au manuel d'utilisation de l'EQUILibrator pour une liste détaillée des accessoires requis.

MODE D'EMPLOI
Les modalités ci-dessous s'appliquent à l'utilisation du QC 463 avec le tonomètre EQUILibrator. Des directives détaillées pour la tonométrie de ce produit et de tous les contrôles EQUIL sont présentées dans le manuel d'utilisation de l'EQUILibrator.

Laisser revenir le contrôle à la température ambiante (entre 18 et 25 °C) avant la tonométrie. Laisser les ampoules s'équilibrer à cette température pendant au moins deux heures.

En utilisant de la gaze, du papier, des gants ou un brise-ampoule approprié pour éviter de se couper les doigts, ouvrir l'ampoule en brisant son extrémité au niveau du trait de coupe. Aspirer le contenu d'une seringue prétraitée (n° de réf. RNA T 310) et tonométrer l'échantillon conformément aux directives. Après la tonométrie, déposer le contrôle préparé directement de la seringue dans l'analyseur, en suivant les directives du fabricant de l'instrument pour le prélèvement du contrôle.

Tous les paramètres (y compris pO_2) du QC 463 tonométré restent stables pendant une heure maximum dans une seringue fermée par un bouchon. Un plus petit volume dans la seringue réduit la stabilité.

VALEURS ATTENDUES
Pour ce contrôle, les valeurs des gaz du sang sont calculées de la façon suivante :

pO_2 (ou pCO_2) en mmHg = [pression barométrique ambiante - 47 (la pression partielle de la vapeur d'eau à 37 °C)] X % O_2 (ou % CO_2) dans le mélange gazeux

Les valeurs de tous les autres analytes du contrôle répertoriées sur le tableau des valeurs attendues se basent sur plusieurs mesures réalisées à partir d'échantillons sélectionnés de manière aléatoire dans chaque lot. Les valeurs présentées pour chaque instrument représentent la plage attendue et la valeur moyenne de cette plage.

Les valeurs attendues sont fournies à titre de guide d'évaluation des performances de l'analyseur. La conception de l'instrument et les conditions d'utilisation pouvant varier, chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs attendues ainsi que les limites du contrôle. La valeur moyenne déterminée doit se situer dans la plage des valeurs attendues présentées sur le tableau.

RNA Medical fournit des rapports statistiques mensuels de suivi et de revue des performances des analyseurs, ainsi que des données d'affinité spécifiques à un numéro de lot. Contacter RNA Medical pour de plus amples informations à propos de ce service.

LIMITES
1. Le QC 463 est sensible à de nombreux facteurs relatifs aux instruments qui pourraient affecter les résultats analytiques. Bien que ce produit soit à base de sang d'origine bovine, il ne contient pas d'hématies. Ce produit peut donc ne pas détecter certaines anomalies susceptibles de fausser l'analyse de sang humain.
2. Ce produit est destiné à être utilisé en tant que produit de contrôle qualité et peut aider à l'évaluation des performances des instruments de laboratoire. Il n'est pas conçu pour servir de norme d'étalonnage ni pour remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle de qualité complet.
3. Pour éviter la formation de mousse, le QC 463 doit être équilibré dans des seringues prétraitées RNA Medical (n° de réf. T 310).
4. On ne peut obtenir des valeurs précises que si le QC 463 a été tonométré pendant le temps recommandé et à la température correcte sans dilution ni concentration du contrôle.

ITALIANO

USO PREVISTO
Il controllo di qualità QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control della RNA Medical®, una volta sottoposto a tonometria, è indicato per il monitoraggio del funzionamento di emogasanalizzatori, analizzatori di elettroliti e metaboliti e CO-ossimetri. Gli analiti e gli analizzatori sono specificati nella Tabella dei valori attesi.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
QC 463 è fornito in tre (3) livelli per consentire il monitoraggio del funzionamento degli analizzatori in punti diversi all'interno del range clinico. Esso è fornito in fiale di vetro sigillate, contenenti ciascuna 2,4 mL di soluzione. Le fiale sono confezionate in scatole da trenta (30) unità.

Principi attivi
QC 463 consiste in una soluzione tamponata di emoglobina bovina contenente elettroliti (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}), glucosio e lattato. Prima dell'uso, QC 463 viene sottoposto a tonometria con miscele di gas di precisione contenenti CO_2, O_2 e N_2 per produrre livelli di controllo distinti per pH, pCO_2, pO_2 ed O_2Hb. Questo controllo non contiene conservanti né materiali di origine umana. Durante la manipolazione di qualsiasi emoderivato è buona prassi di laboratorio attenersi alle precauzioni universalmente raccomandate.

CONSERVAZIONE
La data di scadenza indicata sulla confezione del controllo QC 463 si riferisce al prodotto conservato in frigorifero (2-8 °C). Il prodotto può anche essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un periodo di sette (7) giorni, compatibilmente con la data di scadenza indicata sulla confezione. Evitare il congelamento e l'esposizione prolungata a temperature superiori a 8 °C.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI
QC 463 è previsto per l'uso in tonometria. Il tonometro EQUILibrator® della RNA Medical è previsto per l'uso con i controlli EQUIL. Per il corretto funzionamento, esso richiede bombolette di gas compresso con miscele di gas di precisione (+/-0,1%), regolatori appropriati e altri accessori. Per un elenco particolareggiato degli accessori richiesti, consultare il manuale d'uso dell'EQUILibrator.

ISTRUZIONI PER L'USO
La procedura sotto delineata è prevista per l'uso del QC 463 con il tonometro EQUILibrator. Istruzioni particolareggiate relative alla tonometria di tutti i controlli EQUIL, incluso il presente, sono contenute nel manuale d'uso dell'EQUILibrator.

Prima di essere sottoposto a tonometria, il controllo va portato a temperatura ambiente (18-25 °C) e lasciato a questa temperatura per almeno due (2) ore per consentire la stabilizzazione delle fiale.

Usare una garza, una salvietta, un paio di guanti o un apposito aprifiale per evitare di tagliarsi durante l'apertura della fiala, la cui punta va spezzata in corrispondenza dell'apposita tacca. Aspirare il contenuto in una siringa pretrattata (n. di cat. RNA T 310) e tonometrare il campione come descritto. Dopo la tonometria, introdurre il controllo preparato nella siringa direttamente nell'analizzatore, attenendosi alle istruzioni del fabbricante dello stesso relative all'analisi dei materiali di controllo.

Tutti i parametri del controllo QC 463 sottoposto a tonometria (inclusa la pO_2) rimangono stabili per un massimo di una (1) ora in una siringa munita di tappo. Un volume inferiore nella siringa provoca una riduzione della stabilità.

VALORI ATTESI
I valori degli emogas di questo controllo vengono calcolati come segue:

pO_2 (o pCO_2) in mmHg = [pressione barometrica dell'ambiente - 47 (la pressione parziale del vapore acqueo a 37 °C)] X % O_2 (o % CO_2) nella miscela di gas

I valori di tutti gli altri analiti di controllo indicati nella Tabella dei valori attesi acclusa sono basati su determinazioni multiple eseguite su campioni selezionati in modo casuale all'interno di ciascun lotto. I valori riportati per ciascuno strumento rappresentano il range atteso e il valore medio di tale range.

I valori attesi vengono forniti a scopo indicativo per la valutazione del funzionamento degli analizzatori. Poiché le configurazioni e le condizioni di esercizio degli analizzatori possono variare, ciascun laboratorio deve stabilire i propri valori attesi e limiti di controllo. Il valore medio stabilito deve ricadere entro l'range dei valori attesi indicato nella tabella.

RNA Medical fornisce relazioni statistiche mensili utili per il riscontro e il riesame del funzionamento degli analizzatori, unitamente a dati ottenuti da altri laboratori per specifici numeri di lotto. Per ottenere informazioni su questo servizio, rivolgersi a RNA Medical.

LIMITAZIONI
1. Il controllo QC 463 è sensibile a svariati fattori correlati agli analizzatori che possono influire sui risultati dell'analisi. Sebbene si tratti di un emoderivato di origine bovina, non contiene eritrociti. È possibile quindi che non rilevi determinati malfunzionamenti in grado di influire sull'analisi del sangue umano.
2. Questo prodotto è previsto per l'uso come materiale per il controllo di qualità e può essere utile nella valutazione del funzionamento degli strumenti di laboratorio. Non è previsto per essere utilizzato come standard di calibrazione e il suo utilizzo non sostituisce altri aspetti di un programma completo per il controllo della qualità.
3. Per evitare la formazione di schiuma, QC 463 va equilibrato in una siringa pretrattata RNA Medical (n. di cat. T 310).
4. Valori accurati sono ottenibili solo quando il controllo QC 463 viene sottoposto a tonometria per il periodo di tempo consigliato e alla temperatura corretta senza diluizione o concentrazione del controllo.

INSTRUMENT MANUFACTURERS / GERÄTEHERSTELLER
FABRICANTES DE INSTRUMENTOS / FABRICANTS DE L'INSTRUMENT
FABBRICANTE DEGLI STRUMENTI / INSTRUMENTTILLVERKARE

Instrumentation Laboratory, Lexington, MA
Nova Biomedical, Waltham, MA
Radiometer America, Westlake, OH
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY
YSI, Yellow Springs, OH

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING
RNA Medical®:s QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control består av ett material för kvalitetskontroll som, när det har tonometrerats, används för att dokumentera och följa prestanda hos blodgas-, elektrolyt-, metabolit- och CO-oximeterinstrument för de analyter och instrument som anges i tabellen med förväntade värden.

PRODUKTBESKRIVNING
QC 463 finns i tre (3) nivåer för att dokumentera och följa instruments prestanda vid olika punkter inom det kliniska mätområdet. Den förpackas i förseglade glasampuller som vardera innehåller 2,4 mL lösning. Varje förpackning innehåller trettio (30) ampuller.

Aktiva ingredienser:
QC 463 är en buffrad bovin hemoglobinlösning som innehåller elektrolyter (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}), glukos och laktat. Före användningen tonometreras QC 463 med precisionsgasblandningar omfattande CO_2, O_2 och N_2 för att producera tydliga kontrollnivåer för pH, pCO_2, pO_2 och O_2Hb. Denna kontroll innehåller inga konserveringsmedel, och inte heller några humanbaserade material. Det anses vara god laboratoriesed att följa rekommenderade "allmänna försiktighetsåtgärder" när blodprodukter hanteras.

FÖRVARING
Utgångsdatumet som står på QC 463-förpackningen gäller för produkter som förvaras i kylskåp (2-8 °C). Produkten kan förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) i sju (7) dagar, såvida utgångsdatumet inte har förflutit. Undvik exponering för frystemperatur samt långvarig exponering för temperaturer som överstiger 8 °C.

MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE BIFOGAS
QC 463 används vid tonometri. RNA Medical EQUILibrator® tonometer har konstruerats för användning med EQUIL-kontroller. För lämplig drift krävs cylindrar med komprimerad gas, omfattande gasblandningar med precision (+/- 0,1 %), lämpliga regulatorer och flera andra tillbehör. Se instruktionsboken för EQUILibrator för detaljerad information om nödvändiga tillbehör.

BRUKSANVISNING
Nedanstående förfarande är för användning av QC 463 med EQUILibrator-tonometer. Detaljerade anvisningar för tonometri av denna kontroll och samtliga EQUIL-kontroller finns i instruktionsboken för EQUILibrator.

Före tonometri bör kontrollen bringas till rumstemperatur (18-25 °C). Låt ampullerna stå i rumstemperatur (18-25 °C) minst två (2) timmar, så att de antar denna temperatur före test.

Använd kompress, pappershandduk, handskar eller lämplig ampulläppnare för att skydda fingrarna från skärsår; öppna ampullen genom att bryta av spetsen vid skåran. Aspirera innehållet till en förbehandlad spruta (RNA art. nr. T 310), och tonometrera provet enligt anvisningarna. Efter tonometrin ska den förberedda kontrollen föras direkt från sprutan till analysatorn, enligt instrumenttillverkarens anvisningar för provtagning av kontrollmaterial.

Samtliga parametrar (inklusive pO_2) för QC 463 som tonometrerats förblir stabila i upp till en (1) timme i en sluten spruta. Om sprutan innehåller mindre volym innebär det minskad stabilitet.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN
Blodgasvärdena för denna kontroll beräknas på följande sätt:

pO_2 (eller pCO_2) i mmHg = [omgivande barometertryck - 47 (deltryck av vattenånga vid 37 °C)] X % O_2 (eller % CO_2) i gasblandningen

De värden som anges för alla övriga kontrollanalyter i den medföljande tabellen med förväntade värden baseras på flertaliga analyser utförda på slumpmässigt utvalda prover från varje batch. Det angivna värdet för varje instrument representerar förväntat mätområde samt genomsnittsvärde för mätområdet.

De förväntade värdena anges som riktlinjer vid utvärdering av analysatorns prestanda. Eftersom instrumentkonstruktion och användarförhållanden kan variera bör varje laboratorium etablera egna förväntade värden och kontrollgränser. Det etablerade genomsnittsvärdet bör ligga inom det mätområde för förväntade värden som visas i tabellen.

RNA Medical utger månatliga statistikrapporter för spårning och granskning av analysatorprestanda, samt specifik användargruppinformation för olika batchnummer. Var god kontakta RNA Medical för information om denna tjänst.

BEGRÄNSNINGAR
1. QC 463 är känslig för många instrumentrelaterade faktorer som påverkar analysresultat. Även om den består av bovint blodbaserat material innehåller den inte röda blodkroppar. Därför kan det hända att kontrollen inte detekterar vissa funktionsfel som kan påverka test av humant blod.
2. Denna produkt är avsedd att användas som material för kvalitetskontroll och hjälper till vid utvärdering av prestanda för laboratorieinstrument. Den ska inte användas som kalibreringsstandard och bör inte ersätta andra moment i ett komplett program för kvalitetskontroll.
3. För att undvika skumning bör QC 463 ekvilibreras i RNA Medicals förbehandlade sprutor (art. nr. T 310).
4. Exakta värden uppnås endast när QC 463 har tonometrerats under rekommenderad tid och i korrekt temperatur, utan utspädning eller koncentration av kontrollen.

EC REP **EMERGO EUROPE**
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299

RNA Medical, Division of Bionostics, Inc.
7 Jackson Road
Devens, MA 01434, USA
978-772-9070 • 800-533-6162
www.RNAMedical.com

Rev. D1206

RNA® MEDICAL

QC 463 — Level 3

EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control

LOT 49217

2016-04

REF QC 463-3

CE IVD

ENGLISH

INTENDED USE
RNA Medical® Brand QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control is a quality control material that, once tonometered, is used for monitoring the performance of blood gas, electrolyte, metabolite, and CO-Oximeter instrumentation for the analytes and analyzers listed on the Expected Values Chart.

PRODUCT DESCRIPTION
QC 463 is provided in three (3) levels for monitoring analyzer performance at different points within the clinical range. It is packaged in sealed glass ampuls, each containing 2.4 mL of solution. Ampuls are packaged thirty (30) per box.

Active Ingredients:
QC 463 is a buffered bovine hemoglobin solution containing electrolytes (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}), glucose, and lactate. Prior to use, QC 463 is tonometered with precision gas mixtures of CO_2, O_2, and N_2 to produce distinct control levels for pH, pCO_2, pO_2, and O_2Hb. This control contains no preservatives or human-based materials. It is considered good laboratory practice to follow the recommended "Universal Precautions" when handling any blood product.

STORAGE
The expiration date stated on the QC 463 packaging is for product stored refrigerated (2-8 °C). The product may remain at room temperature (up to 25 °C) for seven (7) days, provided the labeled expiration date is not exceeded. Avoid exposure to freezing and prolonged exposure to temperatures greater than 8 °C.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
QC 463 is for use in tonometry. The RNA Medical EQUILibrator® Tonometer is designed for use with EQUIL controls. It requires compressed gas cylinders with precision (+/- 0.1%) gas mixtures, suitable regulators, and several other supplies for proper operation. Refer to the EQUILibrator Operator's Manual for a detailed account of required accessories.

DIRECTIONS FOR USE
The procedure below is for use of QC 463 with the EQUILibrator Tonometer. Detailed instructions for tonometry of this and all EQUIL controls are contained in the EQUILibrator Operator's Manual.

Prior to tonometry, the control should be brought to room temperature (18-25 °C). Allow at least two (2) hours for the ampuls to equilibrate to this temperature.

Using gauze, tissue, gloves, or an appropriate ampul opener to protect fingers from cuts, open the ampul by snapping off the tip at the score. Aspirate the contents into a Pre-Treated Syringe (RNA Catalog # T 310) and tonometer the sample as directed. After tonometry, introduce the prepared control directly from the syringe to the analyzer, following the instrument manufacturer's instructions for sampling a control material.

All parameters (including pO_2) of tonometered QC 463 will remain stable for up to one (1) hour in a capped syringe. Less volume in the syringe will result in less stability.

EXPECTED VALUES
The blood gas values for this control are calculated as follows:

pO_2 (or pCO_2) in mmHg = [ambient barometric pressure - 47 (the partial pressure of water vapor at 37 °C)] X % O_2 (or % CO_2) in the gas mixture

The values for all other control analytes on the enclosed Expected Values Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. The listing for each instrument represents the expected range and mean value of this range.

The Expected Values are provided as a guide in evaluating analyzer performance. Since instrument design and operating conditions may vary, each laboratory should establish its own expected values and control limits. The mean value established should fall within the Expected Value range shown on the chart.

RNA Medical provides monthly statistical reports for tracking and review of analyzer performance as well as lot number specific peer group data. Please contact RNA Medical for information about this service.

LIMITATIONS
1. QC 463 is sensitive to many instrument related factors that would affect analytical results. Although it is a bovine blood-based material, it does not contain red cells. Therefore, it may not detect certain malfunctions that would affect the testing of human blood.
2. This product is intended for use as a quality control material and can assist in evaluating the performance of laboratory instruments. It is not for use as a calibration standard and its use should not replace other aspects of a complete quality control program.
3. To avoid foaming, QC 463 should be equilibrated in RNA Medical Pre-Treated Syringes (Catalog # T 310).
4. Accurate values will only be obtained when QC 463 has been tonometered for the recommended time and at the correct temperature without dilution or concentration of the control.

RNA Medical, EQUIL, and the EQUILibrator are registered trademarks of Bionostics, Inc. The products described herein are covered by one or more of the following U.S. Patents and their foreign counterparts: 5,558,985; 5,320,965; 5,304,491; 5,045,929; 5,013,660; 4,945,062.

DEUTSCH

ANWENDUNGSBEREICH
Bei QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control der Marke RNA Medical® handelt es sich um ein Qualitätskontrollmaterial, das nach Tonometrie zur Überwachung der Leistungsfähigkeit von Blutgas-, Elektrolyt-, Metabolit- und CO-Oximeter-Messgeräten verwendet wird, und zwar für die in der Tabelle „Erwartete Werte" aufgeführten Analyten und Analysegeräte.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS
QC 463 steht in drei (3) Konzentrationsbereichen zur Verfügung, zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des Analysegerätes an verschiedenen Punkten innerhalb des klinisch zu erwartenden Bereiches. Es ist in versiegelten Glasampullen à 2,4 mL Inhalt abgepackt. Jede Packung enthält dreißig (30) Ampullen.

Wirkstoffe:
QC 463 ist eine gepufferte Rinderhämoglobin-Lösung, welche Elektrolyte (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}), Glukose und Laktat enthält. Vor Gebrauch wird QC 463 mit Gasgemischen tonometriert, die CO_2, O_2 und N_2 in genau festgelegten Mengen enthalten, um genaue Kontrolllevel für pH, pCO_2, pO_2 und O_2Hb festzulegen. Diese Kontrolle enthält keine Konservierungsstoffe und kein Humanmaterial. Beim Umgang mit Blutprodukten sollten stets die empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

LAGERUNG
Das auf der Verpackung von QC 463 angegebene Verfalldatum gilt für den Fall, dass das Produkt gekühlt (2-8 °C) gelagert wird. Das Produkt kann auch sieben (7) Tage lang bei Raumtemperatur (bis 25 °C) gelagert werden, sofern das angegebene Verfallsdatum nicht überschritten wird. Frost und längere Lagerung bei Temperaturen über 8 °C sind zu vermeiden.

BENÖTIGTE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN
QC 463 wird zur Tonometrie verwendet. Das EQUILibrator® Tonometer der Marke RNA Medical ist zur Verwendung mit EQUIL-Kontrollen vorgesehen. Für seine sachgemäße Anwendung sind Präzisions-Gasgemische (+/- 0,1%) in Druckgasflaschen, geeignete Regler sowie andere Materialien erforderlich. Eine detaillierte Beschreibung der benötigten Zubehörteile finden Sie im Benutzerhandbuch für den EQUILibrator.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Das unten beschriebene Verfahren gilt für QC 463 in Verbindung mit dem EQUILibrator-Tonometer. Detaillierte Anleitungen zur Tonometrie dieser und aller anderen EQUIL-Kontrollen finden Sie im Benutzerhandbuch für den EQUILibrator.

Vor der Tonometrie sollte die Kontrolle auf Raumtemperatur (18-25 °C) erwärmt werden. Die Ampullen mindestens zwei (2) Stunden auf diese Temperatur stabilisieren lassen.

Finger mit Gaze, Papiertüchern, Handschuhen oder einem geeigneten Ampullenöffner vor Schnittverletzungen schützen und die Ampulle durch Abbrechen der Spitze öffnen. Den Inhalt in eine vorbehandelte Spritze (RNA-Katalognr. T 310) aufziehen und die Tonometrie mit der Probe wie beschrieben durchführen. Nach der Tonometrie die vorbereitete Kontrolle direkt aus der Spritze in das Analysegerät spritzen, wobei die Anleitung des Geräteherstellers zur Analyse von Kontrollmaterialien zu beachten ist.

Alle Parameter (einschließlich pO_2) der tonometrierten QC 463 bleiben bis zu einer (1) Stunde in einer mit einem Verschluss versehenen Spritze stabil. Je kleiner das Volumen in der Spritze, desto geringer ist die Stabilität.

ERWARTETE WERTE
Die Blutgaswerte für diese Kontrolle werden wie folgt berechnet:

pO_2 (bzw. pCO_2) in mmHg = [Umgebungsluftdruck - 47 (Partialdruck von Wasserdampf bei 37 °C)] X % O_2 (bzw. % CO_2) im Gasgemisch

Die Werte für alle anderen Kontrollanalyten in der beigefügten Tabelle „Erwartete Werte" beruhen auf Mehrfachbestimmungen an zufällig ausgewählten Proben aus jeder Charge. Die Angaben für jedes Gerät stellen jeweils den erwarteten Bereich und den Mittelwert dieses Bereichs dar.

Die erwarteten Werte dienen als Anhaltspunkt zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit des Analysegerätes. Aufgrund unterschiedlicher Gerätetypen und Betriebsbedingungen sollte jedes Labor seine eigenen erwarteten Werte und Kontrollgrenzen ermitteln. Der ermittelte Mittelwert sollte innerhalb des in der Tabelle angezeigten erwarteten Wertebereichs liegen.

RNA Medical bietet monatliche Statistiken zur Nachverfolgung und Überprüfung der Leistungsfähigkeit des Analysegerätes wie auch chargennummerspezifische Daten ähnlicher Anwendergruppen. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen RNA Medical Distributor, um Näheres über diesen Service zu erfahren.

EINSCHRÄNKUNGEN
1. QC 463 ist empfindlich gegenüber vielen geräteabhängigen Faktoren, die die Analyseergebnisse beeinflussen könnten. Obwohl es sich um ein Material auf Basis von Rinderblut handelt, enthält es keine roten Blutkörperchen. Es erkennt daher u. U. bestimmte Fehlfunktionen nicht, die das Testen von menschlichem Blut beeinflussen.
2. Dieses Produkt ist zur Verwendung als Qualitätskontrollmaterial vorgesehen und kann unterstützend zur Leistungsbeurteilung von Laborgeräten verwendet werden. Es kann nicht als Kalibrierstandard verwendet werden. Seine Anwendung ersetzt andere Schritte im Rahmen eines Qualitätskontrollprogrammes nicht.
3. Zur Vermeidung einer Schaumbildung sollte QC 463 in vorbehandelten Spritzen der Marke RNA Medical (Katalognr. T 310) äquilibriert werden.
4. Genaue Werte erhält man nur, wenn QC 463 weder verdünnt noch konzentriert und für die empfohlene Zeitspanne sowie bei der korrekten Temperatur tonometriert wird.

RNA® MEDICAL

QC 463 EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control

Level / Level / Nivel / Niveau / Livello / Nivå 3

LOT 49217

2016-04

Expected and Theoretical Values / Erwartete und theoretische Werte / Valores esperados y teóricos / Valeurs attendues et valeurs théoriques / Valori attesi e teorici / Förväntade och teoretiska värden

	pH		pCO_2 mmHg	pO_2 mmHg	H^+ nmol/L		pCO_2 kPa	pO_2 kPa
All Blood Gas Analyzers	Mean	Range	Target	Target	Mean	Range	Target	Target
Alle Blutgas-Analysegeräte	Mittelwert	Bereich	Ziel	Ziel	Mittelwert	Bereich	Ziel	Ziel
Todos los analizadores de gases sanguíneos	Media	Rango	Objetivo	Objetivo	Media	Rango	Objetivo	Objetivo
Tous les analyseurs de gaz du sang	Moyenne	Plage	Cible	Cible	Moyenne	Plage	Cible	Cible
Tutti gli emogasanalizzatori	Media	Range	Valori prefissati	Valori prefissati	Media	Range	Valori prefissati	Valori prefissati
Alla blodgasanalysatorer	Genomsnitt	Mätområde	Mål	Mål	Genomsnitt	Mätområde	Mål	Mål
Tonometered [1]	7.59	7.55 - 7.63	20	40	25.7	28.2 - 23.4	2.7	5.3
Tonometriert								
Tonometrado								
Tonométré								
Sottoposto a tonometria								
Har tonometrerats								
Untonometered	7.20	7.16 - 7.24	90	2	63.1	69.2 - 57.5	12.0	0.3
Nicht tonometriert								
Sin tonometrar								
Non tonométré								
Non sottoposto a tonometria								
Har ej tonometrerats								

	tHb g/dL		O_2Hb (HbO_2) [1] %		COHb (HbCO) %		MetHb %		Vol O_2 (O_2Ct) %		HHb (RHb) %	
Manufacturer / CO-Oximeter	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
Hersteller / CO-Oximeter	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich
Fabricante / CO-oxímetro	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango
Fabricant / CO-oxymétrie	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage
Fabbricante / CO-ossimetro	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range
Tillverkare / CO-oximeter	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde
IL												
482	8.9	8.2 - 9.6	87	82 - 92	2.4	0.9 - 3.9	1.7	–0.3 - 3.7	11	8 - 14	9.3	7.3 - 11.3
682	8.7	8.0 - 9.4	88	83 - 93	2.7	1.2 - 4.2	1.9	–0.1 - 3.9	11	8 - 14	7.7	5.7 - 9.7
Synthesis Series	8.8	8.1 - 9.5	88	83 - 93	1.4	–0.1 - 2.9	1.0	–1.0 - 3.0				
Radiometer												
OSM3	9.6	8.9 - 10.3	90	85 - 95	1.2	–0.3 - 2.7	1.4	–0.6 - 3.4	12	9 - 15		
ABL 500 Series	9.5	8.8 - 10.2	89	84 - 94	1.3	–0.2 - 2.8	1.1	–0.9 - 3.1				
ABL 600 Series	9.3	8.6 - 10.0	90	85 - 95	1.0	–0.5 - 2.5	1.1	–0.9 - 3.1				
ABL 700 Series	8.9	8.2 - 9.6	88	83 - 93	0.3	–1.2 - 1.8	1.6	–0.4 - 3.6				
ABL 800 Series	8.9	8.2 - 9.6	88	83 - 93	0.7	–0.8 - 2.2	2.2	0.2 - 4.2				
Roche												
AVL 912	8.4	7.7 - 9.1	90	85 - 95	0.3	–1.2 - 1.8	1.7	–0.3 - 3.7	11	8 - 14	8.3	6.3 - 10.3
AVL 995 Hb	8.7	8.0 - 9.4										
OMNI Series	8.5	7.8 - 9.2	91	86 - 96	–1.5	–3.0 - 0.0	1.9	–0.1 - 3.9	11	8 - 14	6.8	4.8 - 8.8
Siemens (Bayer)												
270	8.7	8.0 - 9.4	93	88 - 98	0.1	–1.4 - 1.6	0.5	–1.5 - 2.5	11	8 - 14	6.5	4.5 - 8.5
280, 288	9.1	8.4 - 9.8										
800 Series	8.4	7.7 - 9.1	90	85 - 95	0.4	–1.1 - 1.9	1.6	–0.4 - 3.6			8.7	6.7 - 10.7

Theoretical Values / Theoretische Werte
Valores teóricos / Valeurs théoriques
Valori teorici / Teoretiska värden

2.8% CO_2, 5.6% O_2, Bal N_2
Level 3 Gas / Level-3-Gas
Gas de nivel 3 / Gaz de niveau 3
Gas Livello 3 / Gas nivå 3

Barometric Pressure Luftdruck Presión barométrica Pression barométrique Pressione barometrica Barometertryck mmHg	pH [2]	pCO_2 mmHg	pO_2 mmHg	H^+ nmol/L	pCO_2 kPa	pO_2 kPa
775	7.58	20	41	26.3	2.7	5.5
774	7.58	20	41	26.3	2.7	5.5
773	7.59	20	41	25.7	2.7	5.5
772	7.59	20	41	25.7	2.7	5.5
771	7.59	20	41	25.7	2.7	5.5
770	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
769	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
768	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
767	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
766	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
765	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
764	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
763	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
762	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
761	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
760	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
759	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
758	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
757	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
756	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
755	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
754	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
753	7.59	20	40	25.7	2.7	5.3
752	7.59	20	39	25.7	2.7	5.2
751	7.59	20	39	25.7	2.7	5.2
750	7.59	20	39	25.7	2.7	5.2
749	7.59	20	39	25.7	2.7	5.2
748	7.59	20	39	25.7	2.7	5.2
747	7.59	20	39	25.7	2.7	5.2
746	7.60	20	39	25.1	2.7	5.2
745	7.60	20	39	25.1	2.7	5.2
744	7.60	20	39	25.1	2.7	5.2
743	7.60	19	39	25.1	2.5	5.2
742	7.60	19	39	25.1	2.5	5.2
741	7.60	19	39	25.1	2.5	5.2
740	7.60	19	39	25.1	2.5	5.2
739	7.60	19	39	25.1	2.5	5.2
738	7.60	19	39	25.1	2.5	5.2
737	7.60	19	39	25.1	2.5	5.2
736	7.60	19	39	25.1	2.5	5.2
735	7.60	19	39	25.1	2.5	5.2
734	7.60	19	38	25.1	2.5	5.1
733	7.60	19	38	25.1	2.5	5.1
732	7.60	19	38	25.1	2.5	5.1
731	7.60	19	38	25.1	2.5	5.1
730	7.60	19	38	25.1	2.5	5.1
729	7.60	19	38	25.1	2.5	5.1
728	7.60	19	38	25.1	2.5	5.1
727	7.60	19	38	25.1	2.5	5.1
726	7.60	19	38	25.1	2.5	5.1
725	7.60	19	38	25.1	2.5	5.1

	Na^+ mmol/L		K^+ mmol/L		Cl^- mmol/L		Ca^{++} mmol/L		Mg^{++} mmol/L		Glucose Glukose Glucosa Glucose Glucosio Glukos mg/dL		Glucose Glukose Glucosa Glucose Glucosio Glukos mmol/L		Lactate Laktat Lactato Lactate Lattato Laktat mmol/L	
Manufacturer / Analyzer	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
Hersteller / Analysegerät	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich
Fabricante / Analizador	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango
Fabricant / Analyseur	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage
Fabbricante / Analizzatore	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range
Tillverkare / Analysator	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde
IL																
BGE	113	108 - 118	2.4	1.9 - 2.9	DNA [3]		0.73	0.63 - 0.83								
1600 Series	113	108 - 118	2.3	1.8 - 2.8	DNA [3]		0.75	0.65 - 0.85								
Synthesis Series	112	107 - 117	2.6	2.1 - 3.1	76	70 - 82	0.72	0.62 - 0.82								
Nova																
Stat Profile Series	117	112 - 122	2.5	2.0 - 3.0	74	68 - 80	0.77	0.67 - 0.87			45	38 - 52	2.5	2.1 - 2.9	3.4	2.7 - 4.1
Stat Profile Ultra	117	112 - 122	2.5	2.0 - 3.0	74	68 - 80	0.77	0.67 - 0.87	0.29	0.21 - 0.37	41	34 - 48	2.3	1.9 - 2.7	3.4	2.7 - 4.1
Radiometer																
ABL 4			2.4	1.9 - 2.9												
ABL 505	116	111 - 121	2.4	1.9 - 2.9	74	69 - 79	0.69	0.59 - 0.79								
ABL 600 Series	116	111 - 121	2.4	1.9 - 2.9	71	66 - 76	0.77	0.67 - 0.87			36	29 - 43	2.0	1.6 - 2.4	2.9	2.2 - 3.6
ABL 700 Series	115	110 - 120	2.4	1.9 - 2.9	76	71 - 81	0.75	0.65 - 0.85			37	30 - 44	2.1	1.7 - 2.4	2.9	2.2 - 3.6
ABL 800 Series	115	110 - 120	2.4	1.9 - 2.9	DNA [3]		0.75	0.65 - 0.85			37	30 - 44	2.1	1.7 - 2.4	2.9	2.2 - 3.6
EML Series	116	111 - 121	2.4	1.9 - 2.9	71	66 - 76	0.74	0.64 - 0.84			36	29 - 43	2.0	1.6 - 2.4	2.9	2.2 - 3.6
Roche																
OMNI Series	116	111 - 121	2.3	1.8 - 2.8	75	70 - 80	0.73	0.63 - 0.83								
Siemens (Bayer)																
288	115	110 - 120	2.3	1.8 - 2.8	80	74 - 86	0.66	0.56 - 0.76								
800 Series	112	107 - 117	2.3	1.8 - 2.8	73	67 - 79	0.71	0.61 - 0.81			43	36 - 50	2.4	2.0 - 2.8	3.6	2.9 - 4.3
600 Series	115	110 - 120	2.4	1.9 - 2.9	78	73 - 83	0.66	0.56 - 0.76								
YSI																
2300 Stat Plus											41	34 - 48	2.3	1.9 - 2.7	3.3	2.6 - 4.0

Footnotes / Anmerkungen / Notas al pie / Notes explicatives / Note / Fotnoter:

1. The pH, pCO_2, pO_2, and O_2Hb values are for samples tonometered at a barometric pressure of 760 mmHg with a gas mixture of 2.8% CO_2, 5.6% O_2, Balance N_2. For values at other barometric pressures, refer to the Theoretical Values Chart.
   Die pH-, pCO_2-, pO_2- und O_2Hb-Werte beziehen sich auf Proben, die bei einem Luftdruck von 760 mmHg mit einem Gasgemisch aus CO_2 (2,8%), O_2 (5,6%) und N_2 (Rest) tonometriert wurden. Werte für andere Luftdrücke finden Sie in der Tabelle „Theoretische Werte".
   Los valores de pH, pCO_2, pO_2 y O_2Hb corresponden a muestras tonometradas a una presión barométrica de 760 mmHg con una mezcla de gases de 2,8% de CO_2, 5,6% de O_2 y balance de N_2. Consulte los valores correspondientes a otras presiones barométricas en la tabla de valores teóricos.
   Les valeurs de pH, pCO_2, pO_2 et O_2Hb s'appliquent aux échantillons tonométrés à une pression barométrique de 760 mmHg avec un mélange gazeux de 2,8 % de CO_2, 5,6 % d'O_2, bilan N_2. Pour des valeurs à d'autres pressions barométriques, se reporter au tableau des valeurs théoriques.
   I valori di pH, pCO_2, pO_2 e O_2Hb sono per i campioni sottoposti a tonometria alla pressione barometrica di 760 mmHg con una miscela di gas contenente il 2,8% di CO_2, il 5,6% di O_2 e il resto di N_2. Per i valori ad altre pressioni barometriche, consultare la Tabella dei valori teorici.
   pH-, pCO_2-, pO_2- och O_2Hb-värdena gäller för prover som tonometrerats vid barometertryck på 760 mmHg med en gasblandning bestående av 2,8 % CO_2, 5,6 % O_2 och resten N_2. För värden med andra barometertryck, se tabellen med teoretiska värden.
2. pH values are estimated based on the barometric pressure and the concentration of CO_2 in the gas mixture. Each laboratory should determine its own expected value and control limits.
   Bei den pH-Werten handelt es sich um Schätzungen auf Basis des Luftdruckes und der CO_2-Konzentration im Gasgemisch. Jedes Labor sollte seine eigenen erwarteten Werte und Kontrollgrenzen bestimmen.
   Los valores de pH se calculan sobre la base de la presión barométrica y la concentración de CO_2 de la mezcla de gases. Cada laboratorio debe determinar su valor esperado y sus límites de control propios.
   Les valeurs du pH sont estimées en fonction de la pression barométrique et de la concentration de CO_2 dans le mélange gazeux. Il appartient à chaque laboratoire de déterminer ses propres limites de valeurs attendues et de contrôle.
   I valori del pH sono stimati in base alla pressione barometrica e alla concentrazione di CO_2 nella miscela di gas. Ciascun laboratorio deve stabilire il proprio valore atteso e i propri limiti di controllo.
   pH-värden beräknas baserat på barometertryck och CO_2-koncentration i gasblandningen. Varje laboratorium bör fastställa individuella förväntade värden och kontrollgränser.
3. Data not available at the time of printing.
   Daten bei Drucklegung nicht vorhanden.
   Datos no disponibles en el momento de la impresión.
   Aucune donnée disponible lors de cette publication.
   Dati non disponibili al momento della stampa.
   Uppgifter fanns ej tillgängliga vid tidpunkten för tryckning.

RNA® MEDICAL